

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Norepinephrin (als Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Noradrenaline Sintetica und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noradrenaline Sintetica beachten?
3. Wie ist Noradrenaline Sintetica anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Noradrenaline Sintetica aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Noradrenaline Sintetica und wofür wird es angewendet?**

Noradrenaline Sintetica enthält den Wirkstoff Norepinephrin und wirkt gefäßverengend. Noradrenaline Sintetica wird zur notfallmäßigen Wiederherstellung des Blutdrucks bei plötzlichem Blutdruckabfall angewendet (akute Hypotonie).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noradrenaline Sintetica beachten?**

##### **Noradrenaline Sintetica darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Norepinephrinzubereitungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie aufgrund eines niedrigen Blutvolumens (Hypovolämie) einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie Anästhetika wie Halothan oder Cyclopropan einnehmen (dies kann das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags erhöhen)

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Noradrenaline Sintetica verabreicht wird,

- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie unter einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.

- wenn Ihr Blut niedrige Sauerstoffwerte aufweist.
- wenn Ihr Blut hohe Kohlenstoffdioxidwerte aufweist.
- wenn Sie in Blutgefäßen, die zum Herzen, Darm oder anderen Teilen des Körpers führen, Gerinnsel oder Verstopfungen haben.
- wenn Ihr Blutdruck infolge eines Herzinfarkts niedrig ist.
- wenn Sie an einer besonderen Art von Angina (Schmerzen im Brustkorb) namens Prinzmetal-Angina leiden.
- wenn Sie älter sind.
- falls bei Ihnen ein Extravasationsrisiko (Gefahr, dass Blut oder Lymphe aus den Gefäßen in das umliegende Gewebe übergehen) besteht.
- wenn Sie unter einer schweren Funktionsstörung der linken Herzkammer leiden (eine Herzerkrankung).
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (das Herz schlägt zu schnell, zu langsam oder unregelmäßig) – in diesem Fall werden Sie eine verminderte Dosis erhalten.

**Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck und Ihre Herzfrequenz während der Norepinephrin-Infusion kontinuierlich überwachen.**

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Noradrenaline Sintetica kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anwendung von Noradrenaline Sintetica zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine Reihe von Arzneimitteln steigern bekanntermaßen die toxischen Wirkungen von Norepinephrin, z. B.:

- Halothan, Cyclopropan: Diese Arzneimittel sind Anästhetika, sie sorgen für Schmerzunempfindlichkeit und werden vor einigen Operationen angewendet. Wenn Sie diese Arzneimittel sowie Norepinephrin zusammen anwenden, kann dies das Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags erhöhen.
- Amitriptylin, Imipramin, Trimipramin, Moclobemid, Iproniazid, Phenelzin, Fluoxetin, Sertralin: Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depressionen angewendet. Die Einnahme eines dieser Arzneimittel zusammen mit Norepinephrin kann die Konzentration im Blut und damit die Wirkung auf den Blutdruck gefährlich erhöhen.
- Linezolid, ein Antibiotikum (Medikament zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien und andere Mikroorganismen verursacht werden), kann die Norepinephrin-Konzentration im Blut und damit seine Druckwirkung gefährlich erhöhen, wenn die beiden Arzneimittel zusammen angewendet werden.
- Alpha- und Beta-Blocker: Wenn Sie diese Medikamente sowie Norepinephrin zusammen anwenden, kann dies das Risiko einer schweren Hypertonie erhöhen.
- Schilddrüsenhormone, Herzglykoside, Antiarrhythmika: Wenn Sie diese Medikamente sowie Norepinephrin zusammen anwenden, kann dies zu erhöhten kardialen Effekten führen.
- Ergotalkaloide oder Oxytocin können die blutdrucksteigernde und gefäßverengende Wirkung verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung jeglichen Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Norepinephrin kann dem ungeborenen Kind schaden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung verabreicht werden darf.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da Ihnen Noradrenaline Sintetica in einem Krankenhaus gegeben wird, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, wann Sie in der Lage sind Auto zu fahren oder Maschinen zu benutzen.

### **Noradrenaline Sintetica enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1-ml-, 4-ml- und 5-ml-Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Ampulle. Dies entspricht 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Noradrenaline Sintetica anzuwenden?**

Noradrenaline Sintetica wird Ihnen in einem Krankenhaus von einem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal verabreicht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Noradrenaline Sintetica angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten, da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird.

Bitte fragen Sie jedoch bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anzeichen einer Überdosierung sind extrem hoher Blutdruck, langsamer Herzschlag, starke Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit, Brustschmerzen, Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Noradrenaline Sintetica Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- wenn Sie einen plötzlichen juckenden Ausschlag (Nesselsucht) verspüren, Schwellungen von Händen, Füßen, Fußgelenken, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) beobachten oder wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden;
- wenn Sie Schmerzen und/oder eine Schwellung an der Einstichstelle haben.

Setzen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich in Kenntnis bei:

- langsamer Herzfrequenz, schneller Herzfrequenz, Herzklopfen, erhöhter Kontraktilität des Herzmuskels, akuter Herzinsuffizienz
- abnormem Herzrhythmus
- Atemschwierigkeiten
- Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Schwäche, psychotischen Zuständen
- Kopfschmerzen, Tremor
- hohem Blutdruck (arterielle Hypertonie), verminderter Sauerstoffversorgung einiger Organe (Hypoxie)
- akutem Glaukom
- kalten Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Übelkeit, Erbrechen
- Harnverhalt
- lokal möglicherweise auftretender Reizung und Nekrose (Zellschädigung, die zu Zelltod im Gewebe führt) an der Einstichstelle.

Im Falle einer Überempfindlichkeit oder Überdosis können die folgenden Nebenwirkungen häufiger auftreten: Hypertonie (hoher Blutdruck), Photophobie (ungewöhnliche Unverträglichkeit gegenüber Lichteinwirkung), retrosternale Schmerzen (Brustschmerzen), pharyngeale Schmerzen (Halsschmerzen), Blässe, übermäßiges Schwitzen und Erbrechen.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck und Ihr Blutvolumen überwachen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Noradrenaline Sintetica aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Noradrenaline Sintetica nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort nach der Verdünnung angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Noradrenaline Sintetica enthält**

- Der Wirkstoff ist: Norepinephrin (als Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat).  
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Norepinephrintartrat/Noradrenalintartrat entsprechend 1 mg Norepinephrin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Noradrenaline Sintetica aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel liegt als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. Die Lösung ist klar und farblos.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 10 Ampullen x 1 ml, 10 Ampullen x 4 ml, 10 Ampullen x 5 ml, 10 Ampullen x 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Deutschland

### **Hersteller**

Sirton Pharmaceuticals S.P.A.  
Piazza XX Settembre, 2  
22079 Villa Guardia (CO)  
Italien

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Deutschland

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Sinora 1 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Estland	Norepinephrine Sintetica

Griechenland	Sinora 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finnland	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatien	Sinora 1 mg/ml Konzentrat za otopinu za infuziju
Irland	Sinora 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Island	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml Innrennsliþykkni, lausn
Lettland	Sinora 1 mg/ml Koncentrāts infūziju šķīduma
pagatavošanai	
Litauen	Norepinephrine Sintetica 1 mg/ml koncentratas
infuziniam tirpalui	
Niederlande	Sinora 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Noradrenalin Sintetica
Schweden	Noradrenaline Sintetica 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien	Noradrenalin Sintetica 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Intravenöse Anwendung.

Vor Gebrauch verdünnen.

Noradrenaline Sintetica Konzentrat zu Herstellung einer Infusionslösung wird intravenös als verdünnte Lösung verabreichen. Um eine ischämische Nekrose (Haut, Extremitäten) zu vermeiden, sollte die Kanüle für die Infusion in einer ausreichend großen Vene platziert werden oder ein zentraler Venenkatheter verwendet werden.

Die Infusion sollte mit kontrollierter Geschwindigkeit entweder über eine Spritzenpumpe, Infusionspumpe oder einen Tropfenzähler erfolgen.

**Inkompatibilitäten**

Von Infusionslösungen, die Norepinephrintartrat/Noradrenaltartrat enthalten, wurde eine Inkompatibilität mit den folgenden Wirkstoffen berichtet: alkalische und oxidierende Substanzen, Barbiturate, Chlorpheniramin, Chlorothiazid, Nitrofurantoin, Novobiocin, Phenytoin, Natriumbicarbonat, Natriumiodid, Streptomycin.

**Anweisungen zur Verdünnung**

Vor Anwendung mit 5 % Glucose-Lösung, 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder 0,9 % Natriumchlorid- mit 5 % Glucose-Lösung verdünnen.

Entweder zur Gabe mit einer Spritzenpumpe 2 ml Konzentrat zu 48 ml 5 % Glucose-Lösung (oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung mit 5% Glucose-Lösung) hinzufügen, oder zur Gabe mit einem Tropfenzähler 20 ml Konzentrat zu 480 ml 5 % Glucose-Lösung (oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid mit 5% Glucose-Lösung) hinzufügen. In beiden Fällen ist die Endkonzentration der Infusionslösung 40 mg/l Norepinephrin (entspricht 80 mg/l Norepinephrintartrat/Noradrenaltartrat). Es können auch andere Verdünnungen als 40 mg/l Norepinephrin verwendet werden. Wenn andere Verdünnungen als 40 mg/l Norepinephrin verwendet werden, ist vor Behandlungsbeginn sorgfältig die Berechnung der Infusionsgeschwindigkeit zu überprüfen.

Das Arzneimittel ist kompatibel mit PVC-Infusionsbeuteln.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**Haltbarkeit nach Verdünnung**

Die chemische und physikalische gebrauchsfertige Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C für eine Verdünnung von 4 mg/l und 40 mg/l Norepinephrin in 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Lösung oder in 5 % Glucose-Lösung oder in 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid mit 5 % Glucose-Lösung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel jedoch sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die gebrauchsfertige Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung, die nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C sein sollten, in der Verantwortung des Anwenders.